90925547-01

2014 年 10 月 28 日作成(新様式第 1 版)　　医療機器承認番号:22600BZX00386000

機械器具51 医療用嘴管及び体液誘導管

高度管理医療機器　気管支サーモプラスティ用カテーテルシステム　44775003

特定保守管理医療機器

Alair 気管支サーモプラスティシステム

(コントローラ、電源コード、フットスイッチ)

【警告】

使用方法

Alair 気管支サーモプラスティシステム(以下、本システムという)を使用する前に、本添付文書と取扱説明書、本システムのカテーテル(以下、カテーテルという)の添付文書を熟読すること。[警告、禁忌、使用上の注意事項等に従わない場合、患者に危害を与えるおそれがある。]

⑴ 可燃性麻酔剤やその他の可燃性ガス、可燃性液体(皮膚消毒剤及びチンキ剤等)、もしくは可燃性物資の存在下で高周波電流を出力しないこと。洗浄及び消毒には、可能な限り非可燃性の薬剤を使用する。洗浄、消毒目的、あるいは粘着剤の溶剤として使用した可燃性薬剤は、高周波電流の出力前に蒸発させること。

⑵ 高濃度酸素下、亜酸化窒素(N_2O)もしくは他の酸化剤の存在下でコントローラ(以下、本品という)を使用する場合、術中の発火事故のリスクを減らすために適切な指針に従うこと。

⑶ 患者対極板を切って小さくしないこと。対極板のサイズを小さくすると、電流密度が高くなって患者が火傷することがある。

⑷ 電源コード、対極板のコード、あるいはカテーテルの接続ケーブルを金属に巻き付けないこと。[危険な電流が生じて、火災、患者及び使用者の傷害や感電を引き起こすおそれがある。]

⑸ 本品の使用中、接地された金属に患者が触れないようにすること。[患者に危害を与えるおそれがある]。接地された金属、あるいは接地となる大きなキャパシタンスを持つ金属に患者が触れないようにするために、帯電防止シートの使用を推奨する。

⑹ 乾燥したガーゼを用い、皮膚と皮膚の接触(患者の腕と身体の接触等)を防止すること。

⑺ 本品の電源コードは、医用コンセントに接続すること。延長コードやアダプタを使用しないこと。

⑻ 本品に液体を噴霧したり注いだりしないこと。[本品の損傷、あるいは患者及び使用者の傷害や感電等を引き起こすおそれがある]。

⑼ 本品の故障は、意図しない出力の上昇を招くことがある。

⑽ 本品と生体情報モニタを、患者に同時に使用する場合、モニタ電極は対極板からできる限り離して配置すること。ニードル電極の使用は避けること。いずれの場合においても、高周波電流制限デバイスを備えたモニタリングシステムの使用を推奨する。

⑾ 本品を他の装置と隣接させたり重ねたりしないこと。隣接又は重ねて使用する必要がある場合は、本品がその使用環境で正常に作動するか確認すること。[高周波電流の出力時に、電界によって、本品と隣接又は重ねて配置されている他の医用電気機器が影響を受けるおそれがある]。

⑿ 本品のカバーを開けたり、改造したりしないこと。[本品の損傷、あるいは患者及び使用者の傷害や感電等を引き起こすおそれがある。修理の際は弊社に連絡すること。]

⒀ 本品を専用のカテーテル以外と使用しないこと。[患者及び使用者の傷害又は障害の原因になったり、製品の誤作動を招いたりすることがある。]

⒁ 本品は医用コンセントにのみ接続すること。[感電を防止するため]

⒂ 高周波電流の使用によって、意図しない神経筋刺激が生じることがある。患者の傷害リスクを最小化するために、手技中の患者の連続モニタリングを含めて適切な予防策を講じること。

⒃ 本装置を改造しないこと。

【禁忌・禁止】

1.適用対象(患者)

次の患者及び症例には使用しないこと。

⑴ ペースメーカ又は、ICD、その他の植込み型医用電気機器を使用している患者

⑵ リドカイン、アトロピン、ベンゾジアゼピン系抗不安薬等、気管支鏡手技に必要な薬剤が使用できない患者

⑶ 以前、同一部位において気管支サーモプラスティを実施した患者[有効性だけでなく、形態学的変化等について未知であり安全性も確立されていないため]

⑷ 呼吸器感染症に罹患している患者

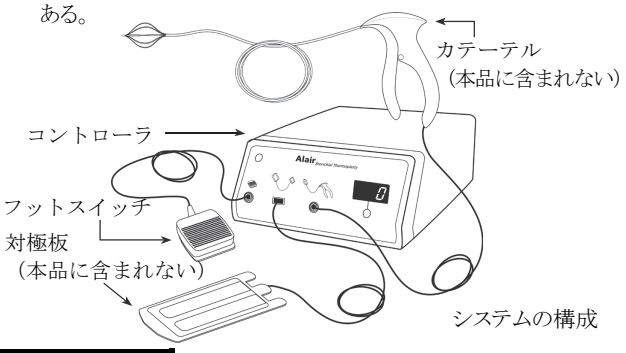
⑸ 過去14日間に喘息増悪又は経口ステロイド薬の用量変更(増量又は減量)を行った患者

⑹ 血液凝固障害が疑われる患者

⑺ 他の気管支鏡手技と同様、気管支サーモプラスティ前に、医師の指示による抗凝固薬、抗血小板薬、アスピリン、NSAIDs等の中止ができない患者

【形状・構造及び原理等】

本品は、高周波電流を用いて経内視鏡的に気管支壁を加熱するために用いるカテーテルとともに使用するコントローラ及び附属品である。コントローラに、専用のカテーテル、電源コード、フットスイッチ、指定の対極板を接続して使用する。本品は、コントローラ、附属品である電源コード及びフットスイッチから構成される。それぞれは、単品で製造販売されることがある。

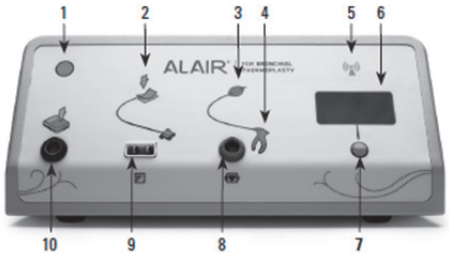


システムの構成

取扱説明書を必ずご参照下さい。

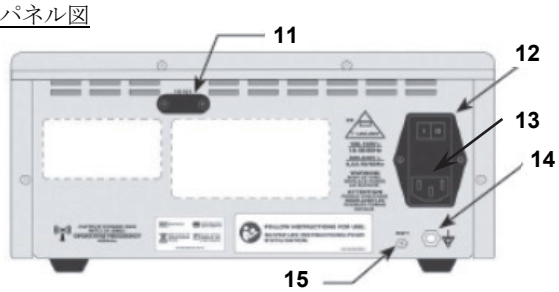
●コントローラ

前面パネル図



番号	名称	番号	名称
1	ステイタスランプ	6	アクティベーション回数表示
2	対極板ランプ	7	アクティベーション回数ボタン
3	バスケット電極ランプ	8	カテーテル接続口
4	カテーテルハンドル ランプ	9	対極板接続口
5	高周波出力ランプ	10	フットスイッチ接続口

背面パネル図



番号	名称	番号	名称
11	RS232 ポート	14	等電位化端子
12	電源スイッチ	15	プログラムメモリスクリュ
13	電源インレット		

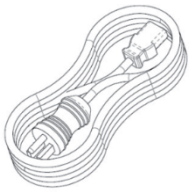
＜寸法及び重量＞

寸法:31.2 cm(W)x 39.1 cm(D)x 13.5 cm(H)

重量:5.6 kg

●附属品

⑴ 電源コード



⑵ フットスイッチ

【電気的定格】

電源電圧:100-200 VAC

電源周波数:50/60 Hz

電源入力:1.0 A

【機器の分類】

電撃に対する保護の形式による分類:クラスⅠ機器

電撃に対する保護の程度による装着部の分類:CF形装着部

水の有害な浸入に対する保護の程度による分類:

・コントローラ:IPX0

・フットスイッチ:IPX8

【作動・動作原理】

●コントローラ

コントローラは、カテーテルに高周波電流を供給する。コントローラはカテーテルからの温度情報をモニタし、温度やその他の測定情報を基に、高周波電流の出力を自動的にコントロールする。アクティベーション出力設定(温度、出力、出力時間)は、使用者による変更はできない。

●喘息症状の軽減

カテーテルのバスケット電極、コントローラ、対極板の間で回路を形成し、高周波通電を行う。カテーテルを経内視鏡的に気道に挿入して、カテーテル先端の4線のバスケット電極を気管支壁に接触させ、コントローラから出力される高周波電流で気管支壁を加熱し、気道平滑筋を減少させる。気道平滑筋量の減少により、発作時の気道抵抗や気道反応性が抑制され、喘息症状が軽減する(Danek CJ, et al. 2004; Brown RH, et al. 2005)[1,2]。

【使用目的、効能又は効果】

本品は、気管支鏡手技が可能な、高用量の吸入ステロイド薬及び長時間作用性β_2刺激薬で喘息症状がコントロールできない18歳以上の重症喘息患者に対し、喘息症状の緩和を目的として、気管支壁に高周波通電を行うために使用する。

【品目仕様等】

1.適合規格

EN 60601-1: 2006

EN 60601-1-2:2007

EN 60601-2-2: 2009

【操作方法又は使用方法等】

1.使用方法

●コントローラの起動

⑴ コントローラを医用コンセントに差し込む。
注:延長コードやアダプタを使用しないこと

⑵ 背面パネルの電源スイッチをONにする。セルフテストが実行される。約1秒間アラーム音が鳴り、すべてのランプが点灯する。
注:いずれかのランプが点灯しない、あるいはアラーム音が聞こえない場合は、コントローラを使用しないこと。誤作動の際は弊社に修理を依頼すること。

⑶ セルフテストが完了すると、コントローラは待機モードになる。アクティベーション回数表示に[0]と表示され、ステイタスランプが黄色に点灯する。

⑷ カテーテル及び対極板、附属品の接続が完了すると、ステイタスランプが黄色から緑色になる。

⑸ 起動時にすべてのランプが点滅して、コントローラが故障モードになった場合(故障モードの詳細については取扱説明書を参照)、コントローラの電源スイッチをいったんOFFにしてから再度ONにする。
注:この操作後もコントローラが故障モードになるときは、弊社に修理を依頼すること。

●カテーテル及び対極板、附属品の接続

⑴ 対極板を前面パネルの対極板ランプ下にある対極板接続口に接続する。対極板を患者に隙間なく貼付する。
注:対極板の貼付方法については、対極板の添付文書等に従って行うこと。

⑵ フットスイッチの接続ケーブルを、前面パネルのフットスイッチ図の下にあるフットスイッチ接続口に接続する。コネクタがコントローラに緩みなく接続されていることを確認する。

⑶ カテーテルの接続ケーブルを、前面パネルのカテーテルハンドルランプ下にあるカテーテル接続口に接続する。コネクタがコントローラに緩みなく接続されていることを確認する。

⑷ コントローラの電源が入り、カテーテル及び対極板、附属

品の接続がすべて完了するとステイタスランプが緑色に点灯する。カテーテル、フットスイッチ、又は対極板のいずれかの接続が完了していないと、コントローラは待機モードのままとなり、ステイタスランプも黄色のままとなる。

●高周波電流の出力(出力モード)

フットスイッチを1回踏んで離すと、短いアラーム音が鳴り、アクティベーションが開始される。高周波電流の出力中は、断続的なアラーム音が2秒間隔で鳴り、高周波出力ランプが青色に点灯する。高周波電流の出力は、自動的にアクティベーションが完了するまで、もしくはフットスイッチをもう一回踏んで出力を強制終了するまで継続される。1回のアクティベーションが完了する毎に、長いアラーム音が鳴り、コントローラは準備完了モードに戻る。

●コントローラのシャットダウン

コントローラ背面パネルの電源スイッチをOFFにして、電源を切る。

2. 組み合わせて使用可能な医療機器

機器の種類	販売名	承認番号
カテーテル	Alair 気管支サーモプラスティシステム	22600BZX00386000
対極板	BSC ディスポーザブル対極板	22400BZX00022000

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

⑴ コントローラに損傷がないか確認する。損傷がある場合は使用しないこと。修理の際は弊社に依頼すること。

⑵ コントローラは、頑丈なカート、テーブル又は台の上に置くこと。適切な換気のために、コントローラの周囲に少なくとも10～15 cmのスペースを確保する。連続使用により、通常、上部と背面パネルが温かくなる。

⑶ コントローラは指定の電源コードを使用すること。延長コードやアダプタは使用しないこと。電源コードを利用して、コントローラを主電源部から絶縁することができる。コードを取り外しにくい場所にコントローラを配置しないこと。

⑷ 患者の安全を確保するため、コントローラを適切に接地すること。電源コードのアース線をコントローラの外装に接続して、内部電気的故障の発生時にコントローラの外装から危険な電流が流れないようにする。

⑸ 指定の対極板を使用する。

⑹ 高周波電流の出力前及び出力中は、すべての酸素回路の接続部に漏れがないことを確認する。気管内チューブ(使用している場合)に漏れがなく、カフで適切に密封され酸素の漏れが防止されていることを確認する。

⑺ 高周波電流の出力のアラーム音と前面パネルのランプは重要な安全情報である。コントローラの前面パネルが障害物で遮られることなく、よく見えるようにしておくこと。

⑻ 本品の使用にあたっては、対極板を適切に貼付する必要がある。対極板の添付文書等に従って、患者の適切に準備された部位に対極板全体を隙間なく貼り付ける。本システムの使用前、及び使用中も定期的にチェックを行って、対極板が皮膚に密着しているか確認すること。特に、患者の体位を変えたときは必ず確認すること。

⑼ カテーテルの接続ケーブルは、対極板のケーブルやその他の導線と接触しないように配置すること。

⑽ 本システムは電磁両立性(「EMC」)に関して特別な注意を要する。携帯型及び移動型の通信機器は、本システムの作動に影響を及ぼす可能性がある。取扱説明書の**【EMC情報】**に従って設置、使用すること。

⑾ 専用のカテーテル又は指定外の構成品や附属品を使用すると、コントローラの電磁エミッションの増加や電磁イミュニティの低下を招くことがある。

⑿ 本品は、気管支鏡手技の経験があり、本品について十分なトレーニングを受けた医師のみが使用すること。

2.不具合・有害事象

有害事象

手技期間中(最初の気管支鏡手技から最終手技の 6 週間後まで)及び手技 1 年後までに 3 %以上の発現率で起こり得る有害事象:

上気道感染、鼻咽頭炎、咽喉刺激感、ウイルス性上気道感染、副鼻腔炎、急性副鼻腔炎、咽頭痛、アレルギー性鼻炎、鼻炎、喘息(複数症状)*、喘鳴、胸痛、咳嗽、呼吸困難、胸部不快感、下気道感染、湿性咳嗽、無気肺、気管支炎、喀血、頭痛、不安、消化不良、悪心、インフルエンザ、発熱、背部痛、高血圧、尿路感染

*喘息(複数症状)とは、次の症状が発現又は悪化した場合をいう:息切れ、喘鳴、咳嗽、湿性咳嗽のいずれか又は複合症状

手技期間中及び手技 1 年後までに 1%以上 3 %未満の発現率で起こり得る呼吸器系の有害事象:

呼吸音異常、急性気管支炎、気管支閉塞、気管支痙攣、変色痰(血性痰)、鼻出血、低酸素症、上気道分泌増加、鼻閉、術中出血、肺炎、肺うっ血、鼻漏、ウイルス性下気道感染、ウイルス性咽頭炎

手技期間中及び手技 1 年後までに 1%以上 3 %未満の発現率で起こり得る非呼吸器系の有害事象:

腹痛、ざ瘡、アレルギー性皮膚炎、関節痛、背部損傷、カンジダ感染、結膜炎、膀胱炎、うつ病、下痢、浮動性めまい、疲労、食中毒、胃炎、胃腸炎、胃食道逆流性疾患、消化管感染、動悸、単純ヘルペス、しゃっくり、高血糖、過敏症、低血圧、損傷、不眠症、椎間板突出、関節捻挫、靭帯断裂、片頭痛、肉離れ、筋骨格痛、腎結石症、口腔カンジダ症、四肢痛、末梢性浮腫、処置による疼痛、発疹、皮膚裂傷、腱炎、扁桃炎、歯膿瘍、抜歯、歯感染、歯痛、振戦、ウイルス性扁桃炎、嘔吐

気管支サーモプラスティ及び手技に使用する麻酔・投薬により、その他の不具合・有害事象が発現するおそれがある。気管支サーモプラスティに使用する機器及び薬剤の添付文書を参照し、関連する適応、警告、注意、副作用、不具合・有害事象を確認すること。

【臨床成績】

試験の目的

AIR2試験は、重症喘息患者を対象とした多施設共同ランダム化二重盲検シャム手技対照試験であり、Alair 気管支サーモプラスティシステムの安全性と有効性を検討した。

試験の方法

AIR2試験は、既存治療である吸入ステロイド薬(ICS)と長時間作用性β_2刺激薬(LABA)治療を受けている被験者を対象として、Alair 気管支サーモプラスティシステムの効果をシャム群と比較した、多施設共同ランダム化(Alair群 対 シャム群の比は2対1)二重盲検シャム手技対照臨床試験であった。被験者は高用量のICS(1,000 μg/日超のベクロメタゾン又は同等品)とLABA(100 μg/日以上のサルメテロール又は同等品)を服用しても喘息の症状がコントロールできない患者であった。

非盲検の気管支鏡手技チームが、Alair群の被験者には気管支サーモプラスティ手技を、シャム群の被験者にはシャム気管支鏡手技をそれぞれ3回実施した。各回の気管支鏡手技は3週間以上の期間をあけて実施した。すべての気管支鏡手技は、鎮静下で局所麻酔を用いて実施した。被験者は、最終気管支鏡手技の6週後、12週後、6ヵ月後、9ヵ月後、12ヵ月後に、盲検下の喘息治療チームによりフォローアップを受けた。すべての被験者には、気管支鏡手技前の3日間、手技当日、

手技翌日の計5日間、50 mg/日の経口プレドニゾン又はプレドニゾロン(又は同等品)を処方した(予防投与)。

有効性成績

Intent-to-Treat(ITT)集団とPer-Protocol(PP)集団で有効性の解析を実施した。ITT集団は、1回以上の気管支鏡手技を実施したすべてのランダム割付け被験者集団とした。PP集団はITT集団から以下の基準を満たした被験者を除外した集団とした。

- ・評価に影響する可能性がある併用薬を服用している。
- ・評価に影響する可能性がある他の治療を受けている。
- ・試験手技に関連した有害事象による試験の中止を除いて、6、9、12ヵ月のうちの1回以上来院しなかった。
- ・気管支鏡手技を1回以上受けなかった。

有効性評価項目

AIR2試験では主要有効性評価項目について検出力を有していたが、幾つかの有効性評価項目と有効性の指標となる安全性評価項目について、シャム群と比較してAlair群を支持する臨床的に有意な差を示した。その有効性評価項目は、重度増悪発現率、重度増悪を発現した被験者の割合、喘息症状により仕事・学校・他の日常活動ができなかった日数であった。有効性の指標となる安全性評価項目は、喘息の発現率、呼吸器症状による救急外来受診率、呼吸器症状による入院率であった。

ステロイド増悪 [a](ステロイド薬の全身投与を必要とする重度増悪)(ITT 集団)

フォローアップ期間中のステロイド増悪の発現率は、Alair群で0.48件/例/年、シャム群で0.70件/例/年であった[95 % CI(シャム群 −Alair群):-0.031, 0.520]。フォローアップ期間中にステロイド増悪を発現した被験者の割合は、Alair群で26 %、シャム群で40 %であった[95 % CI(シャム群 − Alair群):2.1 %, 25.1 %]。

フォローアップ期間中のステロイド増悪発現率(年換算)とステロイド増悪を発現した被験者割合を図1に示す。

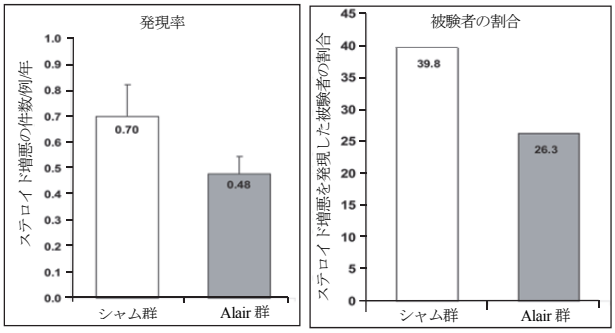


図1:フォローアップ期間中のステロイド増悪

[a]ステロイド増悪=経口又は静注ステロイド薬で治療した喘息の増悪。あるいはベースラインの吸入ステロイド薬投与量の3日以上の倍増。あるいは、試験参加時に維持経口ステロイド薬を服用していた被験者における経口ステロイド薬の投与量の一時的な増加。被験者当たりの増悪の年換算率は、最終気管支鏡手技の6週後から12ヵ月後のフォローアップ来院までの46週間のフォローアップ期間から外挿した。

喘息症状により仕事・学校・他の日常活動ができなかった日数(ITT 集団)

フォローアップ期間中に、喘息症状により仕事・学校・他の日常活動ができなかった日数は、Alair群で平均1.3日/例/年、シャム群は平均3.9日/例/年であった(被験者当たりの年換算率は、最終気管支鏡手技の6週後から12ヵ月後のフォローアップ来院までの46週間のフォローアップ期間から外挿した)[95% CI(シャム群 − Alair群):0.425, 6.397]。

有効性の指標となる安全性評価項目

呼吸器症状による救急外来受診や入院などの指標は、特に介入によりこのような事象の発現率が増加すれば、重要な安全性指標であると一般にみなされる。しかし、介入によりこれらの事象の発現率が減少することが測定できる場合は、これらの指標を有効性の重要な指標とみなすことができる。フォローアップ期間中(最終気管支サーモプラスティ手技の6週後以降)に、喘息(複数症状)の有害事象[95% CI(シャム群 − Alair群):-0.01, 0.001]、呼吸器症状による救急外来受診[95 % CI(シャム群 − Alair群):0.11, 0.83]、呼吸器症状による入院 [95 % CI(シャム群 − Alair群):0.025, 0.172] の低下が認められた(図2)。

Alair群では喘息(複数症状)の有害事象を発現した被験者の割合[95 % CI(シャム群−Alair群):4.0 %, 27.3 %] と呼吸器症状により救急外来を受診した被験者の割合(Alair群で3.7 %、シャム群で15.3 %)[95 % CI(シャム群−Alair群):4.6 %, 19.7 %] が低いことが認められた。

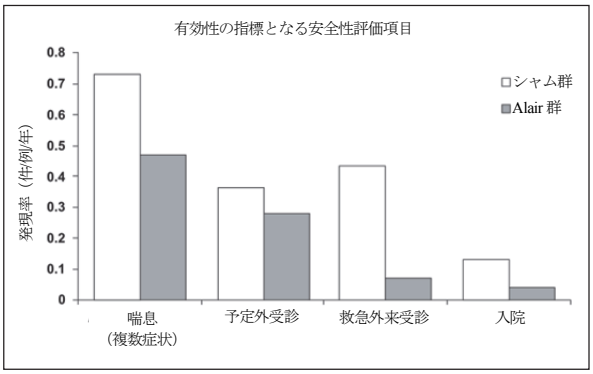


図2:有効性の指標となる安全性評価項目(ITT集団)

主要有効性評価項目 — 統合 AQLQ スコア

6、9、12ヵ月後のフォローアップ来院時におけるAQLQ(喘息QOLアンケート)スコアの平均(統合AQLQスコア)のベースラインからの変化のAlair群とシャム群との差は0.210 [95 % CI(Alair群 − シャム群):-0.025, 0.445]であった。事前に規定した優越性の事後確率は96.4 %であった。ITT集団では群間の優越性の事後確率が96.0 %であったが、PP集団では優越性の事後確率が97.9 %であり、PP集団においてはシャム群と比較してAlair群での喘息QOLの改善が認められた。

ITT集団とPP集団における統合AQLQスコアのベースラインからの変化に関する結果を表1に示す。

表1:主要有効性評価項目:統合AQLQスコア

解析対象集団	統合 AQLQ スコアの群間差 (事後平均、95 %CI)	優越性の事後確率 (%)
ITT 集団 Alair 群 N=190 シャム群 N=98	0.210 (−0.025, 0.445)	96.0
PP 集団 Alair 群 N=173 シャム群 N=95	0.244 (0.009, 0.478)	97.9

AIR2 試験における有害事象

観察された有害事象

Alair群とシャム群の被験者の有害事象プロファイルを比較することによって、Alair 気管支サーモプラスティシステムの安

全性を評価した。有害事象プロファイルは、手技期間中（最初の気管支鏡手技日から最終手技の6週後まで）とフォローアップ期間中（最終気管支鏡手技の6週後から12ヵ月後のフォローアップ来院まで）について比較した。
288例について（試験医師が手技と関連すると判断したかどうかにかかわらず）Alair群で報告された発現率が3 %以上の有害事象を表2に示す。

表2：Alair群で発現率3 %以上の有害事象（被験者%）

有害事象	手技期間*		フォローアップ期間**	
	Alair 群 (N=190) %	シャム群 (N=98) %	Alair 群 (N=187) %	シャム群 (N=98) %
平均期間（日）	84		322	
耳、鼻、咽喉				
上気道感染	20	11	30	26
鼻咽頭炎	5	7	11	5
咽喉刺激感	5	12	1	3
ウイルス性上気道感染	4	2	6	7
副鼻腔炎	3	5	6	7
急性副鼻腔炎	3	2	4	8
咽頭痛	3	5	1	2
アレルギー性鼻炎	2	3	4	4
鼻炎	2	0	4	6
下気道				
喘息（複数症状）	52	39	27	43
喘鳴	15	6	4	3
胸痛	14	13	3	1
咳嗽	12	14	3	5
呼吸困難	11	6	2	1
胸部不快感	9	10	2	1
下気道感染	8	2	3	6
湿性咳嗽	7	9	3	4
無気肺	5	0	0	0
気管支炎	4	2	7	5
喀血	3	0	0	0
神経系				
頭痛	14	9	5	3
不安	4	0	1	2
消化器系				
消化不良	4	2	2	4
悪心	3	4	1	1
非特異的部位				
インフルエンザ	4	2	4	12
発熱	4	2	0	1
その他				
背部痛	5	6	3	5
高血圧	3	2	3	3
尿路感染	1	1	3	1

* 手技期間：最初の気管支鏡手技から最終手技の6週後まで
** フォローアップ期間：最終気管支鏡手技の6週後から12ヵ月後の来院時まで

手技期間中及びフォローアップ期間中に Alair 群で報告された発現率が 1 %以上 3 %未満の呼吸器系の有害事象（手技との関連性の有無に関わらない）：
呼吸音異常、急性気管支炎、気管支閉塞、気管支痙攣、変色痰（血性痰）、鼻出血、低酸素症、上気道分泌増加、鼻閉、術中出血、肺炎、肺うっ血、鼻漏、ウイルス性下気道感染、ウイルス性咽頭炎
手技期間中及びフォローアップ期間中に Alair 群で報告された発現率が 1%以上 3 %未満の非呼吸器系の有害事象（手技との関連性の有無に関わらない）：
腹痛、ざ瘡、アレルギー性皮膚炎、関節痛、背部損傷、カンジダ感染、結膜炎、膀胱炎、うつ病、下痢、浮動性めまい、疲労、食中毒、胃炎、胃腸炎、胃食道逆流性疾患、消化管感染、動悸、単純ヘルペス、しゃっくり、高血糖、過敏症、低血圧、損傷、不眠症、椎間板突出、関節捻挫、靭帯断裂、片頭痛、肉離れ、筋骨格痛、腎結石症、口腔カンジダ症、四肢痛、末梢性浮腫、処置による疼痛、発疹、皮膚裂傷、腱炎、扁桃炎、歯膿瘍、抜歯、歯感染、歯痛、振戦、ウイルス性扁桃炎、嘔吐

AIR2試験の手技期間中、Alair群ではシャム群と比較して喘息（複数症状）、上気道感染、無気肺、下気道感染、喘鳴、喀血などの呼吸器系の有害事象に一時的な増加が認められた。Alair群ではシャム群と比較して咽喉刺激感の発現率が低かった。5.0 mL超と定義した喀血はAlair群で7件（気管支鏡手技の1.3 %）に認められ、うち2件は手技日、2件は手技後3日以内、2件は手技後2週目、1例は手技後31日目に生じた。喀血は最大で累積150 mLで、5日間にわたって生じ、気管支動脈塞栓術で治療した。

手技期間中（12週間）の予定外の来院は、シャム群の0.133件/例/12週間に対してAlair群で0.230件/例/12週間であった。呼吸器症状による入院は、Alair群で0.086件/例/12週間に対してシャム群で0.028件/例/12週間であった。呼吸器症状による救急外来受診は、Alair群で0.062件/例/12週間、シャム群で0.075件/例/12週間であった。
AIR2試験のフォローアップ期間では、シャム群と比較してAlair群で喘息（複数症状）の発現率が36 %低く、喘息（複数症状）のある被験者の割合も低く、呼吸器系症状の発現率が低かった。また、Alair群ではシャム群と比較して、インフルエンザの発現率が低く、鼻咽頭炎の発現率は高かった。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】
1.貯蔵・保管方法
保管・輸送条件
温度：-40 ℃～70℃
極端な温度条件に保管していた場合は、使用1時間前に室温下に置いておくこと。
動作条件
周囲温度：18 ℃～40 ℃
相対湿度：30 %～75 %（結露しないこと）
大気圧：≥ 800 hPa

【保守・点検に関する事項】
1.使用者による保守点検事項
- 電源コード、ケーブルの絶縁体やコネクタが損傷していないか定期的にチェックすること。
- コントローラの使用中に問題が生じた場合は、取扱い説明書の**【保守及びトラブルシューティング】**の項目を確認すること。問題が解消されない場合は、弊社に修理又は交換を依頼すること。
- 清掃、消毒を行う際は取扱説明書**【清掃・消毒の方法】**を参照すること。

2.業者による保守点検事項
- コントローラのヒューズ交換は弊社に依頼すること。
- 本品は、医療機関、行政及び地方自治体の定める規制に従って、製品及び包装を廃棄すること。

【承認条件】
喘息の治療に関連する十分な知識・経験を有する医師が、本品の有効性及び安全性を十分に理解した上で、本品の適応の判断が適切にできるよう、関連学会と連携の上で必要な措置を講ずること。

【包装】
1セット／箱

【主要文献及び文献請求先】
1. 主要文献

⑴ Danek CJ, Lombard CM, Dungworth DL, Cox PG, Miller JD, Biggs MJ, Keast , Loomas BE, Wizeman WJ, Hogg JC, Leff AR. Reduction in airway hyperresponsiveness to methacholine by the application of RF energy in dogs. J Appl Physiol. 2004, 97(5):1946-53.

⑵ Brown RH, Wizeman W, Danek C, Mitzner W. Effect of bronchial thermoplasty on airway distensibility. Eur Respir J. 2005 Aug;26(2):277-82.

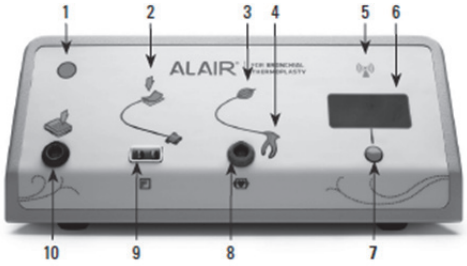
2. 文献請求先
ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社
エンドスコピー事業部
東京都中野区中野4－10－2 中野セントラルパークサウス
電話番号:03-6853-0940

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】
製造販売業者:
ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社
東京都中野区中野4－10－2 中野セントラルパークサウス
電話番号:03-6853-1000

外国製造所:
米国　　ステラテックリサーチ コーポレーション
[STELLARTECH RESEARCH CORP.]

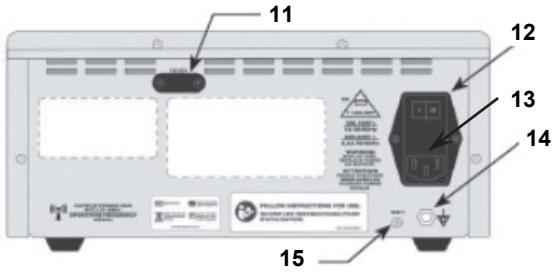
【取扱説明書】
この取扱説明書は、Alair 気管支サーモプラスティコントローラ モデルATS200(以降、コントローラという)の使用方法を説明する。コントローラは、Alair 気管支サーモプラスティカテーテル(以降、カテーテルという)と共に使用することを目的とする。コントローラは、カテーテルに感知された高周波電流を出力する装置である。

【各部の名称と内容】
前面パネル図



番号	名称	内容
1	ステイタスランプ	システムの準備状態を表示する 緑色に点灯時:準備完了モードであり、高周波が出力可能な状態 黄色に点灯時:待機モードであり、高周波が出力できない状態
2	対極板ランプ	患者からの電流の帰路が確保されていないときに点灯する。 点灯時は、対極板が隙間なく患者に貼付されているか確認する。確認後に、カテーテルのバスケット電極を再展開し、全ての電極を気管支壁に接触させ、高周波電流出力中のバスケット電極の動きが最小限になるよう確保してから、手技を続行する。
3	バスケット電極ランプ	患者回路(電極/組織の接触)の遮断時に点灯する。ランプが点灯した場合、バスケット電極を再展開し、すべての電極を適切に配置して確実に気管支壁に接触させ、高周波電流出力中のバスケット電極の動きが最小限になるよう確保してから、手技を続行する。
4	カテーテルハンドルランプ	カテーテルの温度センサ回路が遮断しているときに点滅する。点滅時には、現在使用しているカテーテルを新しいカテーテルと交換する。
5	高周波出力ランプ	コントローラが高周波を出力(アクティベーション)している間点灯し、高周波が出力中であることを示す。
6	アクティベーション回数表示	正常終了した高周波電流の出力の回数を表示する。
7	アクティベーション回数ボタン	ボタンを押して放すと、異常終了したアクティベーション数が 5 秒間表示される。ボタンを 4 秒間押し続けると、正常終了及び異常終了したアクティベーション数がゼロにリセットされる。
8	カテーテル接続口	グレーの接続口にはカテーテルのコネクタを接続する。患者を電気的な危険から保護するため、このコネクタは、接地及び電源から絶縁されている。
9	対極板接続口	この接続口には対極板のコネクタを接続する。このコネクタは、電気的な危険から患者を保護するため、接地及び電源から絶縁されている。
10	フットスイッチ接続口	黒色のフットスイッチ接続口には、フットスイッチのコネクタを接続する。 フットスイッチを 1 回踏んで離すと、高周波電流の出力がオフになっていた場合はオンに、出力がオンになっていた場合はオフになる。

背面パネル図



番号	名称	内容
11	RS232 ポート	データ集積及びテスト用のポート (使用者の利用不可)
12	電源スイッチ	電源の ON/OFF スイッチ
13	電源インプット	電源コードの接続口
14	等電位化端子	等電位化接地のためのアース端子
15	プログラムメモリスクリュ	点検・サービス時に使用 (使用者の利用不可)

【モード】

モード	内容
セルフテスト	このモードは約 2 秒間継続する。コントローラ起動時は自動的にこのモードになる。コントローラが正常に機能することを確認するために、以下の内部テストが実行される。 ・パネル表示と「高周波電流出力」アラーム音の機能 ・電力、電圧、電流の測定精度 ・対極板電流の測定精度

	・ A/D キャリブレーション精度 ・ RAM 機能 ・ ファームウェア巡回冗長検査 すべてのランプが点灯し、アクティベーション回数表示に[188]と表示される。 セルフテスト中は長いアラーム音が鳴る。 このモードが終了すると、自動的に待機モード又は準備完了モードに移行する。
待機	コントローラがセルフテストを完了し、カテーテル及び対極板、フットスイッチの接続の待機中であることを示す。 ステイタスランプは黄色である。セルフテストモードの後、カテーテル、フットスイッチ、対極板のいずれかがコントローラに接続されていない場合は、自動的にこのモードになる。
準備完了	カテーテル、フットスイッチ、及び対極板の接続がすべて完了し、コントローラの高周波電流の出力準備が整っていることを示す。 ステイタスランプは緑色である。
出力	このモードは高周波電流が出力中である。フットスイッチを 1 回踏んで離すと、高周波電流の出力開始を知らせる短いアラーム音が鳴る。高周波電流の出力中は、断続的なアラーム音(デュアルトーン)が 2 秒間隔で鳴り、高周波出力ランプが青色に点灯する。高周波電流の出力は、自動的にアクティベーションが完了するまで、又はフットスイッチをもう一回踏んで出力を強制終了するまで継続される。1 回のアクティベーションが完了するたびに、高周波電流の出力終了を意味する長いアラーム音が鳴り、コントローラは準備完了モードに戻る。
故障	安全装置が作動した又は回復不能なエラーが発生したことを示す。回復不能なエラーの場合、アクティベーション回数表示には[188]が点滅し、他のすべてのランプが点滅する。回復不能なエラーをリセットするには、コントローラの電源スイッチをいったん OFF にして、再度 ON にする。この操作後も故障モードになるときは、弊社に修理又は交換を依頼する。

【EMC情報】

EMC試験レベル、適合性レベル、及び環境ガイダンス

ガイダンス及び製造業者の宣言:電磁イミュニティ			
Alair RF コントローラモデル ATS 200 は、以下に指定する電磁環境での使用を意図している。コントローラの使用者は、このような環境で使用されているか確認すること。			
イミュニティ試験	IEC 60601 試験レベル	適合性レベル	EMC 環境ガイダンス
静電気放電(ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV 接触 ±8 kV 気中	±6 kV 接触 ±8 kV 気中	床は木材、コンクリート、又はセラミックタイルであること。床が合成材料で覆われている場合、相対湿度は少なくとも 30%であること。
電気的ファーストトランジェント/バースト IEC 61000-4-4	±2 kV 電源ライン ±1 kV 入出力ライン	±2 kV 電源ライン 非適用ー 入出力ラインなし	主電源の品質は、代表的な商用又は病院環境のものであること。
サージ IEC 61000-4-5	±1 kV ディファレンシャルモード ±2 kV コモンモード	±1 kV ディファレンシャルモード ±2 kV コモンモード	主電源の品質は、代表的な商用又は病院環境のものであること。
電源入力ラインでの電圧ディップ、短時間停電、及び電圧変動 IEC 61000-4-11	<5 %U_T (>95 %U_T のディップ)0.5 サイクル間 40 % U_T (60 % U_T のディップ)5 サイクル間 70 %U_T (30 % U_T のディップ) 25 サイクル間 <5 % U_T (>95 % U_T のディップ) 5 秒間	<5 % U_T (>95 % U_T のディップ)0.5 サイクル間 40 % U_T (60 % U_T のディップ)5 サイクル間 70 %U_T (30 % U_T のディップ) 25 サイクル間 <5 %U_T (>95 % U_T のディップ) 5 秒間	主電源の品質は、代表的な商用又は病院環境のものであること。停電中もコントローラの運用を継続する必要がある場合は、無停電電源装置もしくはバッテリからコントローラに給電することを推奨する。
注:UT は、試験レベル適用前の交流電源電圧である。			
電源周波数(50/60 Hz)磁界 IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	電源周波数磁界は、代表的な商用又は病院環境における一般的な場所と同じレベルの特性を持つこと。
伝導 RF IEC 61000-4-6 放射 RF IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz～80 MHz 3 V/m 80 MHz～2.5 GHz	3 Vrms 3 V/m	携帯型及び移動型 RF 通信機器は、ケーブルを含むコントローラのどの部分に対しても、送信機の周波数に対応する式から計算された推奨分離距離以下に近づけて使用しないこと。 推奨分離距離: d= [1.17]√P MHz～800 MHz d= [1.17]√P MHz～800 MHz d= [2.33]√P MHz～2.5 GHz ここで、P は送信機製造業者による送信機の最大出力定格(単位はワット(W))であり、d は推奨分離距離(単位はメートル(m))である。 電磁界の現地調査[a] によって決定される固定 RF 送信機からの電界強度は、各周波数範囲[b] における適合レベルよりも低いこと。下記シンボルが表示

			されている機器の近傍では干渉が生じることがある。

注 1:80 MHz 及び 800 MHz では、高い方の周波数範囲を適用する。
注 2:これらの指針はすべての状況に適用されるわけではない。電磁波の伝搬は、建物、物体、人体による吸収や反射の影響を受ける。

a 無線(携帯/コードレス)電話や陸上移動無線の基地局、アマチュア無線、AM・FM ラジオ放送ならびに TV 放送のような固定送信機からの電界強度は、論理的に正確に予測することができない。固定 RF 送信機による電磁環境を評価するには、電磁界の現地調査を考慮すること。コントローラおよびカテーテル、対極板、附属品のいずれかが使用される場所で測定した電界強度が、上記の対応する RF 適合レベルを超える場合は、コントローラが正常に動作しているか確認すること。異常な動作が確認された場合、カテーテル、対極板あるいはシステム全体の向き又は場所を変えるといった追加措置が必要になることがある。
b 周波数範囲 150 kHz～80 MHz では、電界強度は 3 V/m 未満であること。

ガイダンス及び製造業者の宣言:電磁エミッション

エミッション試験 ガイダンス	適合性 レベル	EMC 環境
RF エミッション CISPR 11	グループ 1	コントローラはその意図された機能を実行するために電磁エネルギーを放射する必要がある。近傍の電子機器が影響を受けることがある。
RF エミッション CISPR 11	クラス A	コントローラは、家庭及びその他の公共低電圧配電網に直接接続された施設を除く、すべての施設での使用に適している。
高調波エミッション IEC 61000-3-2	クラス A	
電圧変動/ フリッカエミッション IEC 61000-3-3	適合する	

RF 通信機器の IEC 推奨分離

携帯型及び移動型 RF 通信機器とコントローラとの間の推奨分離距離

コントローラは、放射 RF 妨害が管理されている電磁環境での使用を意図している。コントローラの顧客又は使用者は、携帯型及び移動型 RF 通信機器(送信機)とコントローラとの間の最小距離を維持することで、電磁妨害を防ぐことができる。推奨される最小距離は、通信機器の最大出力に基づいて以下のとおりである。

送信機の最大定格出力 (W)	送信機の周波数に基づく分離距離 (m)		
	150 kHz ～80 MHz d=[3.5/V1] √P	80 MHz ～800 MHz d= [3.5/ V1]√P	800 MHz ～2.5 GHz d= [7/E1] √P
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.33
10	3.69	3.69	7.38
100	11.67	11.67	23.34

最大定格出力が上記にリストされていない送信機については、送信機の周波数に対応する式を使用して推奨分離距離 d (単位はメートル(m))を決定できる。ここで、P は送信機製造業者による送信機の最大定格出力(単位はワット(W))である。
注 1:80 MHz 及び 800 MHz では、高い方の周波数範囲の推奨距離を適用する。
注 2:これらの指針はすべての状況に適用されるわけではない。電磁波の伝搬は、建物、物体、人体による吸収や反射の影響を受ける。

注 3:上の表に示されている伝導エミッション適合性レベルにより、V1 は 3 Vrms である。
注 4:上の表に示されている放射エミッション適合性レベルにより、E1 は 3 V/m である。

【清掃・消毒の方法】

コントローラの清掃又は消毒を行う際は、あらかじめ電源コードを抜くこと。
研磨剤を含まない低刺激の洗剤や洗浄/消毒液、及び湿った布を使用して、コントローラの外装、前面パネル、電源ケーブルを拭く。
外装、電源ケーブルの接続部、もしくはカテーテル、対極板、フットスイッチの接続部に液体が入らないようにすること。コンセントに接続されている間はコントローラを清掃しないこと。
注:コントローラに液体を噴霧したり注いだりしないこと。コントローラに液体がかかると、使用者の感電やコントローラの損傷が引き起こされる可能性がある。

【保守及びトラブルシューティング】

コントローラが正常に動作するかどうかは、コントローラの電源投入時に自動的に起動するセルフテストで確認されるため、コントローラの定期的な保守並びに校正は不要である。
電源コード、ケーブルの絶縁体やコネクタが損傷していないか定期的にチェックすること。
コントローラの修理又は交換、コントローラの交換が必要な場合は弊社まで連絡する。
コントローラの使用中に問題が発生したら、以下の項目を確認する。

問題/ エラーメッセージ	確認項目
コントローラの電源が入らない	・コントローラ背面のスイッチが「ON」位置になっているか確認する。 ・コントローラ背面の電源コード接続を確認する。 ・コントローラの電源コードが適切な電源に接続されているか確認する(添付文書の**【電気的定格】**を参照)
ステイタスランプが待機モード(黄色)から準備完了モード(緑色)に移行しない	・カテーテル、対極板、及びフットスイッチがすべて確実にコントローラに接続されているか確認する。
フットスイッチのペダルを踏んでも高周波電流が出力されない	・コントローラの電源が入っているか確認する。 ・カテーテル、対極板、及びフットスイッチがすべて適切にコントローラに接続されているか確認する。
コントローラ上のカテーテルハンドルランプ(赤色)が点滅していて、コントローラが応答しない	・新しいカテーテルに交換する。 ・例外として、カテーテルのバスケット電極が低温(16 ℃未満)に置かれていた場合がある。こうした限られたケース(例えば、低温の生理食塩液で電極を洗浄、濡れた電極が冷たい空気に触れて気化冷却された)では、電極を室温に戻し、カテーテルの接続コードをコントローラから一度抜いて再度接続すること。この操作後もカテーテルハンドルランプが消失しない場合は、カテーテルを交換して手技を続ける。

これらの問題のいずれかが繰り返し発生する場合は、弊社に修理又は交換を依頼する。

連絡先
ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社
東京都中野区中野4－10－2 中野セントラルパークサウス
電話番号:03-6853-1000